# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ** **Αρ. Φύλλου 64**

25 Ιανουαρίου 2007

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΗΠΕΙΡΟΣ Α.Ε.Β.Ε. ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΑΛΑΚΤΟΣ» στις διατάξεις του ν.3299/2004, όπως ισχύει ..... 1

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για τη προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» ..... 2

Τροποποίηση της υπ’ αριθμ. 17688/30.4.2004 κοινής υπουργικής απόφασης «περί συγκρότησης επιτροπής ελέγχου, ανακήρυξης νικητών και εκδίκασης ενστάσεων των παιχνιδιών της Ο.Π.Α.Π. Α.Ε. με απευθείας σύνδεση» ..... 3

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΤΑΥΡΑΚΗΣ ΟΕ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 4

Υπαγωγή επένδυσης της ατομικής επιχείρησης «ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΕΛΟΣ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 5

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΠΡΩΤΟΥΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 6

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΗΛΙΟΤΡΟΠΙΟ Α.Ε.» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 7

Υπαγωγή επένδυσης, με την επωνυμία «ΕΛΑΙΟΥΡΓΙΚΟΣ - ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΟΣ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΑΓΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 8

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΥ ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ ΑΞΤΕ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει ..... 9

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΗΠΕΙΡΟΣ Α.Ε.Β.Ε. ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΑΛΑΚΤΟΣ» στις διατάξεις του ν.3299/2004, όπως ισχύει.

### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Με την υπ’ αριθμ. 15750/ΥΠΕ/4/00313/Ε/ν. 3299/2004/22.12.2006 απόφαση του Υπουργού και Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004, επένδυσης της εταιρείας «ΗΠΕΙΡΟΣ Α.Ε.Β.Ε. ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΑΛΑΚΤΟΣ», που αναφέρεται στην επέκταση και εκσυγχρονισμό μονάδας παραγωγής προϊόντων γάλακτος στη τοποθεσία Νεγρέσι του Δήμου Ξηροβουνίου του Νομού Άρτας, συνολικής δαπάνης ποσού εννέα εκατομμυρίων διακοσίων είκοσι χιλιάδων (9.220.000) ευρώ, με επιχορήγηση ποσού ύψους τεσσάρων εκατομμυρίων εκατόν σαράντα εννέα χιλιάδων (4.149.000,00) ευρώ, δηλαδή ποσοστό 45% της συνολικής δαπάνης της επένδυσης.

Νέες θέσεις εργασίας: πέντε (5) μόνιμες θέσεις απασχόλησης ήτοι 5 ΕΜΕ.

Ημερομηνίες γνωμοδότησης της Επιτροπής: 31.7.2006 και 23.11.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ | ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ |
|---|---|
| **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ** | **ΧΡΗΣΤΟΣ ΦΩΛΙΑΣ** |

Αριθμ. ΔΥΓ3α/79602 (2)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου»

(Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α΄ 70) και του άρθρου 65 του ν. 1982/1990 (ΦΕΚ Α΄ 101).

Β) Των άρθρων 3 παρ. 10, 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1965/1991 (Α΄ 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Του άρθρου 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α΄).

2. Την υπ' αριθμ. 0-437/29.5.2006 απόφαση του Δ.Σ./ ΕΟΦ

3. Την Οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων».

4. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 «για τη προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

5. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/69150/24.9.2004 (Β΄ 1503) «Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες».

6. Τις διατάξεις του ν. 3172/2003 και του ν. 3370/2005.

7. Την υπ' αριθμ. 30356/2006 (ΦΕΚ Β΄ 311) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού. Η δαπάνη που ενδέχεται να προκληθεί θα βαρύνει τον προυπολογισμό του ΕΟΦ. αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1
### Σκοπός
### (άρθρο 1 ΟΔ. 2005/28/ΕΚ)

1. Οι διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα των κλινικών μελετών προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων». (EEL 91/2005).

2. Η παρούσα υπουργική απόφαση θέτει τους ακόλουθους κανόνες στους οποίους υπόκεινται τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο:

α) τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και τις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες αναφέρονται στο αρθ. 1 παρ. 4 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β΄/1973) κοινής υπουργικής απόφασης και εφαρμόζονται για το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν τέτοια προϊόντα,

β) τις απαιτήσεις για χορήγηση άδειας παρασκευής ή εισαγωγής των εν λόγω φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β΄/1973) κοινής υπουργικής απόφασης,

γ) τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που προβλέπονται στην υπ. απόφαση αριθμ. ΔΥΓ3/89292/31.12.2003 σχετικά με την τεκμηρίωση των κλινικών μελετών, την αρχειοθέτηση, τα προσόντα των επιθεωρητών και τις διαδικασίες επιθεώρησης.

3. Κατά την εφαρμογή αυτών των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στη παράγραφο 2, ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη τους τεχνικούς όρους εφαρμογής που προβλέπονται στις αναλυτικές οδηγίες που έχει δημοσιεύσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εφεξής «Επιτροπή») στους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση».

4. Οι ειδικοί όροι για την εφαρμογή των αρχών, των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, σε μη εμπορικές κλινικές μελέτες που διεξάγονται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής βιομηχανίας, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη ο ειδικός χαρακτήρας των μελετών αυτών ως προς τις απαιτήσεις των κεφαλαίων 3 και 4, δύνανται να καθορισθούν με όμοια με την παρούσα υπουργική απόφαση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2
## ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ, ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

## ΤΜΗΜΑ 1
## ΟΡΘΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

### Άρθρο 2
### (άρθρο 2 ΟΔ. 2005/28)

1. Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των ατόμων που υποβάλλονται σε κλινική μελέτη υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

2. Κάθε εμπλεκόμενο πρόσωπο στη διεξαγωγή μελέτης διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων του.

3. Οι κλινικές μελέτες πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες και να διέπονται από κανόνες δεοντολογίας σε όλες τις πτυχές τους.

4. Πρέπει να τηρούνται οι απαραίτητες διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα κάθε πτυχής των μελετών.

### Άρθρο 3
### (άρθρο 3 ΟΔ. 2005/28)

Οι διαθέσιμες μη κλινικές και κλινικές πληροφορίες για το υπό έρευνα φάρμακο πρέπει να επαρκούν για την υποστήριξη της προτεινόμενης κλινικής μελέτης.

Οι κλινικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι σχετικά με τους κανόνες δεοντο-

λογίας για την ιατρική έρευνα στην οποία συμμετέχουν άνθρωποι, οι οποίοι υιοθετήθηκαν στη γενική συνέλευση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης (1996). Για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών λαμβάνονται υπόψη και οι λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η Επιτροπή ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων (εφεξής «Οργανισμός»).

Άρθρο 4
(άρθρο 4 ΟΔ. 2005/28)

Το πρωτόκολλο κλινικών μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο η) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β'/1973) κοινής υπουργικής απόφασης αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό της αποδοχής ή του αποκλεισμού των ατόμων που πρόκειται να υποβληθούν σε μια κλινική μελέτη, καθώς και για τη χάραξη της πολιτικής παρακολούθησης και δημοσίευσης.

Ο ερευνητής και ο χορηγός λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές κατά την έναρξη και τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης.

Άρθρο 5
(άρθρο 5 ΟΔ. 2005/28)

Η καταγραφή, η διαχείριση και η φύλαξη όλων των πληροφοριών που αφορούν στην κλινική μελέτη γίνονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής αναφορά, ερμηνεία και επαλήθευσή τους και παράλληλα να προστατεύεται η εμπιστευτικότητα των φακέλων των ατόμων που συμμετέχουν στις μελέτες.

ΤΜΗΜΑ 2
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Άρθρο 6
(άρθρο 6 ΟΔ. 2005/28)

1. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας που ιδρύθηκε με το άρθρο 6 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης, εφαρμόζει τους διαδικαστικούς κανόνες, που καθορίζονται με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 69150/2004 (ΦΕΚ Β'/1503) κοινή υπουργική απόφαση «Σύσταση και Κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες».

2. Η Ε.Ε.Δ φυλάσσει, σε κάθε περίπτωση, τα βασικά έγγραφα που σχετίζονται με μια κλινική μελέτη, όπως αναφέρεται στις υπουργικές αποφάσεις 89292/2003 (ιδ. αρθ. 6) και ΔΥΓ3α (α) 69150/2004, επί τρία τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της, εκτός και εάν άλλες διατάξεις προβλέπουν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

3. Η γνωστοποίηση εγγράφων και η επικοινωνία μεταξύ της Ε.Ε.Δ. και του Ε.Ο.Φ. διενεργείται μέσω κατάλληλων και αποτελεσματικών συστημάτων, βασει διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας.

ΤΜΗΜΑ 3
ΟΙ ΧΟΡΗΓΟΙ

Άρθρο 7
(άρθρο 7 ΟΔ. 2005/28)

1. Ο χορηγός μπορεί να αναθέτει, εν όλω ή εν μέρει, καθήκοντά του σχετικά με τη μελέτη σε άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμό. Σε κάθε περίπτωση, ο χορηγός εξακολουθεί να ευθύνεται για την τήρηση των διατάξεων των Υπ. Αποφάσεων αριθμ. 89292/2003 και 69150/2004, τόσο κατά τη διεξαγωγή των μελετών όσο και κατά την εξαγωγή των τελικών δεδομένων που προκύπτουν από αυτές.

2. Ο ερευνητής και ο χορηγός μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

ΤΜΗΜΑ 4
ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

Άρθρο 8
(άρθρο 8 ΟΔ. 2005/28)

1. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο του ερευνητή, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο ζ) της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης παρουσιάζονται με συνοπτική, απλή, αντικειμενική, ορθή και μη διαφημιστική μορφή και με τρόπο ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σε έναν κλινικό γιατρό ή πιθανό ερευνητή να τις κατανοήσει και να προβεί σε αμερόληπτη αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σχετικά με την καταλληλότητα της προτεινόμενης κλινικής μελέτης.

Το προηγούμενο εδάφιο εφαρμόζεται και σε κάθε ενημέρωση του εγχειριδίου του ερευνητή.

2. Αν το υπό έρευνα φάρμακο έχει άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να χρησιμοποιείται η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αντί για το εγχειρίδιο του ερευνητή.

3. Το εγχειρίδιο του ερευνητή επικυρώνεται και ενημερώνεται σε τακτική βάση από τον χορηγό, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3
ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 9
(άρθρο 9 ΟΔ. 2005/28)

1. Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης απαιτείται τόσο για την ολική όσο και για τη μερική παρασκευή δοκιμαζόμενων φαρμάκων, καθώς και για τις διάφορες διαδικασίες διαχωρισμού, συσκευασίας ή παρουσίασης. Η εν λόγω άδεια απαιτείται και στην περίπτωση που τα παρασκευαζόμενα προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή. Η άδεια απαιτείται και για εισαγωγές από τρίτες χώρες.

2. Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης δεν απαιτείται για την ανασύσταση πριν από τη χρήση ή για τη συσκευασία, όταν οι διαδικασίες αυτές διεξάγονται σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα ή κλινικές από φαρμακοποιούς ή από άλλα άτομα που είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένα στην Ελλάδα για τη διεξαγωγή τέτοιων διαδικασιών και εφόσον τα δοκιμαζόμενα φάρμακα προορίζονται για αποκλειστική χρήση εντός αυτών των ιδρυμάτων.

Άρθρο 10
(άρθρο 10 ΟΔ. 2005/28)

1. Για τη χορήγηση άδειας, ο αιτών πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) προσδιορίζει στην αίτησή του τα είδη των φαρμάκων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που πρόκειται να παρασκευάσει ή να εισαγάγει,

β) προσδιορίζει στην αίτησή του τις σχετικές δραστηριότητες παρασκευής ή εισαγωγής,

γ) προσδιορίζει στην αίτησή του, εφόσον συντρέχει περίπτωση, όπως στην περίπτωση αδρανοποίησης ιών ή μη συμβατικών παραγόντων, τη διαδικασία παρασκευής,

δ) προσδιορίζει στην αίτησή του τους χώρους όπου πρόκειται να παρασκευαστούν τα προϊόντα, ή να τα διαθέτει, για την παρασκευή ή την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό

εξοπλισμό και μέσα ελέγχου που να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ όσον αφορά την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση των προϊόντων,

ε) έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, στα «είδη φαρμάκων» περιλαμβάνονται προϊόντα αίματος, ανοσολογικά προϊόντα, προϊόντα κυτταρικής θεραπείας, προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, προϊόντα βιοτεχνολογίας, προϊόντα λαμβανόμενα από ανθρώπους ή από ζώα, βοτανικά προϊόντα, ομοιοπαθητικά προϊόντα, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα που περιέχουν χημικά δραστικά συστατικά.

2. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών προσκομίζει έγγραφες αποδείξεις για τη συμμόρφωσή του με την παράγραφο 1.

Άρθρο 11
(άρθρο 11 ΟΔ. 2005/28)

1. Ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί την άδεια μόνον αφού επαληθεύσει την ακρίβεια των στοιχείων που προσκομίζει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 10 της παρούσας απόφασης. Προς τον σκοπό αυτό διενεργεί έρευνα δια των αρμοδίων οργάνων του.

2. Η διαδικασία χορήγησης της άδειας ολοκληρώνεται μέσα σε 90 ημέρες από την ημέρα κατάθεσης στον Ε.Ο.Φ. πλήρους αίτησης.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να ζητά από τον αιτούντα περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που προσκομίζει σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που έχει στη διάθεσή του, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1.

Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, αναστέλλεται μέχρι να προσκομισθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

Άρθρο 12
(άρθρο 12 ΟΔ. 2005/28)

1. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 της παρούσας απόφασης, η χορήγηση της άδειας δύναται να εξαρτηθεί από την εκπλήρωση ορισμένων υποχρεώσεων που μπορούν να επιβληθούν από τον ΕΟΦ είτε κατά τη χορήγηση της άδειας είτε μεταγενέστερα.

2. Η άδεια ισχύει μόνον για τους χώρους, τα είδη φαρμάκων και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που προσδιορίζονται στην αίτηση, σύμφωνα με το άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 13
(άρθρο 13 ΟΔ. 2005/28)

Ο κάτοχος της άδειας πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) έχει στη διάθεσή του υπηρεσίες προσωπικού που πληρούν τους όρουςδιατάξεων της κείμενης νομοθεσίας αναφορικά με την παρασκευή και τους ελέγχους,

β) προβαίνει στην τελική διάθεση των υπό έρευνα/εγκεκριμένων φαρμάκων μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας,

γ) ενημερώνει εγκαίρως τον Ε.Ο.Φ. για τυχόν αλλαγές που επιθυμεί να επιφέρει σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που έχει δηλώσει σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1, και ειδικότερα ενημερώνει τον Ε.Ο.Φ. αμέσως εάν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης αντικαθίσταται απρόβλεπτα,

δ) επιτρέπει στα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του ανά πάσα στιγμή,

ε) εξασφαλίζει τη δυνατότητα στο ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης να εκτελεί τα καθήκοντά του, ιδίως θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα,

στ) τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή παρασκευαστική πρακτική των φαρμάκων, όπως ορίζονται από τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας με την οποία ενσωματώνεται η κοινοτική νομοθεσία και αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και η επιστημονική πρόοδος.

Άρθρο 14
(άρθρο 14 ΟΔ. 2005/28)

Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας ζητά την έγκριση τροποποίησης οποιουδήποτε από τα δηλωθέντα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε), η σχετική διαδικασία ολοκληρώνεται εντός 30 ημερών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η εν λόγω χρονική περίοδος είναι δυνατόν να παραταθεί έως 90 ημέρες.

Άρθρο 15
(άρθρο 15 ΟΔ. 2005/28)

Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια, στο σύνολό της ή εν μέρει, εάν ο κάτοχος της άδειας δεν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις, ανά πάσα στιγμή.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4
## ΚΥΡΙΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

Άρθρο 16
(άρθρο 16 ΟΔ. 2005/28)

Η τεκμηρίωση της κλινικής μελέτης, που αποτελεί τον «κύριο φάκελο της μελέτης», αποτελείται από βασικά έγγραφα τα οποία επιτρέπουν τόσο τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης όσο και την αξιολόγηση της ποιότητας των στοιχείων που προκύπτουν. Τα έγγραφα αυτά αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του ερευνητή και του χορηγού προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής κλινικής πρακτικής και προς τις εφαρμοστέες διατάξεις, ιδίως προς το παράρτημα I όπως ορίζεται στο αρθρο 153 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2006 (ΦΕΚ Β΄/59).

Ο κύριος φάκελος της μελέτης αποτελεί τη βάση για τη διενέργεια ελέγχων από την ανεξάρτητη ελεγκτική υπηρεσία του χορηγού και επιθεωρήσεων από τον Ε.Ο.Φ.

Το περιεχόμενο των βασικών εγγράφων πρέπει να συνάδει με τις ιδιαιτερότητες του κάθε σταδίου της κλινικής μελέτης.

Άρθρο 17
(άρθρο 17 ΟΔ. 2005/28)

Ο χορηγός και ο ερευνητής φυλάσσουν τα βασικά έγγραφα που σχετίζονται με την κλινική μελέτη επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωσή της, εκτός εάν ορίζεται μεγαλύτερος χρόνος από άλλες διατάξεις ή από συμφωνία μεταξύ του χορηγού και του ερευνητή.

Τα βασικά έγγραφα αρχειοθετούνται κατά τρόπον ώστε να είναι αμέσως διαθέσιμα στον Ε.Ο.Φ. ή στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν.

Ο ιατρικός φάκελος του ατόμου που υποβάλλεται σε μελέτη φυλάσσεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και για το μέγιστο χρονικό διάστημα που επιτρέπει το νοσοκομείο, το ίδρυμα ή το ιδιωτικό ιατρείο.

Άρθρο 18
(άρθρο 18 ΟΔ. 2005/28)

Οποιαδήποτε αλλαγή της κυριότητας των δεδομένων ή των εγγράφων τεκμηριώνεται. Ο νέος κύριος αναλαμβάνει την ευθύνη για τη φύλαξη των δεδομένων και την αρχειοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 19
(άρθρο 19 ΟΔ. 2005/28)

Ο χορηγός ορίζει τα άτομα της υπηρεσίας του τα οποία είναι υπεύθυνα για τα αρχεία.

Η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται μόνο στα συγκεκριμένα άτομα που έχουν ορισθεί ως υπεύθυνα γι' αυτά.

Άρθρο 20
(άρθρο 20 ΟΔ. 2005/28)

Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των βασικών εγγράφων πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζουν τη διατήρηση των εγγράφων ακέραιων και ευανάγνωστων καθ' όλη την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης και την άμεση θέση τους στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων αρχών των λοιπών κρατών μελών, εφόσον ζητηθούν.

Οποιαδήποτε αλλαγή των αρχείων πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5
ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΕΣ

Άρθρο 21
(άρθρο 21 ΟΔ. 2005/28)

1. Οι επιθεωρητές, οι οποίοι διορίζονται από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. 89292/2003 (ΦΕΚ Β΄/1973) κοινής υπουργικής απόφασης, υπόκεινται σε απαιτήσεις τήρησης εμπιστευτικότητας και τηρούν τις απαιτήσεις αυτές, όταν αποκτούν πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες στο πλαίσιο επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις, την εθνική νομοθεσία ή τις διεθνείς συμφωνίες.

2. Ως επιθεωρητές διορίζονται υπάλληλοι του ΕΟΦ οι οποίοι έχουν πραγματοποιήσει πλήρεις πανεπιστημιακές σπουδές ή διαθέτουν ισοδύναμη πείρα στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής, της φαρμακολογίας, της τοξικολογίας ή σε άλλους σχετικούς τομείς.

3. Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει την κατάλληλη κατάρτιση των επιθεωρητών, την τακτική επανεξέταση των αναγκών κατάρτισής τους και τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για τη διατήρηση και τη βελτίωση των ικανοτήτων τους.

Οι Επιθεωρητές οφείλουν να γνωρίζουν τις αρχές και διαδικασίες που εφαρμόζονται κατά την ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων και την κλινική έρευνα, την ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών και τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, καθώς επίσης να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τα συστήματα καταγραφής κλινικών δεδομένων, με την οργάνωση και τη νομοθεσία του εθνικού συστήματος υγείας και, εφόσον απαιτείται, του συστήματος υγείας τρίτων χωρών.

4. Ο ΕΟΦ τηρεί ενημερωμένα αρχεία των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας του κάθε επιθεωρητή.

5. Ο ΕΟΦ θέτει στη διάθεση κάθε επιθεωρητή έγγραφο όπου ορίζονται οι τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας και όπου αναφέρονται λεπτομερώς τα καθήκοντά του, οι ευθύνες του και οι απαιτήσεις σχετικά με τη συνεχιζόμενη κατάρτισή του. Οι εν λόγω διαδικασίες ανανεώνονται συνεχώς.

6 Οι επιθεωρητές είναι εφοδιασμένοι με κατάλληλα μέσα αναγνώρισης.

7. Κάθε επιθεωρητής υπογράφει υπεύθυνη δήλωση συμφερόντων στην οποία δημοσιοποιεί την ύπαρξη κάθε οικονομικού ή άλλου δεσμού ή σχέσης με τα επιθεωρούμενα μέρη, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ Α' 145) «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας», όπως ισχύει. Η δήλωση αυτή λαμβάνεται υπόψη κατά τον ορισμό επιθεωρητών για μια συγκεκριμένη επιθεώρηση.

Άρθρο 22
(άρθρο 22 ΟΔ. 2005/28)

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ύπαρξη των δεξιοτήτων που απαιτούνται για τη διενέργεια συγκεκριμένων επιθεωρήσεων, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, ακόμη και σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών-μελών, να ορίζει ομάδες επιθεωρητών και εμπειρογνωμόνων που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και τη σχετική πείρα ώστε, από κοινού, να πληρούν τις αναγκαίες για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης απαιτήσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

Άρθρο 23
(άρθρο 23 ΟΔ. 2005/28)

1. Οι επιθεωρήσεις ορθής κλινικής πρακτικής μπορούν να πραγματοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών,

β) στο πλαίσιο του ελέγχου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων,

γ) στο πλαίσιο της αξιολόγησης που έπεται της χορήγησης άδειας.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης, η διενέργεια επιθεωρήσεων μπορεί να ζητείται και να συντονίζεται από τον Ευρωπαικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων «Οργανισμό» εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθμ. 726/2004 (Ε Ε L136/2004) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ιδίως για τις κλινικές μελέτες που αφορούν αιτήσεις με τη διαδικασία που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό.

3. Οι επιθεωρήσεις διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες επιθεωρήσεων που έχουν εκπονηθεί για την υποστήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης των πορισμάτων των επιθεωρήσεων μέσα στην Κοινότητα.

4. Ο Ε.Ο.Φ., σε συνεργασία με την Επιτροπή και τον Οργανισμό, βελτιώνει και εναρμονίζει τις κατευθυντήριες οδηγίες επιθεώρησης, μέσω κοινών επιθεωρήσεων, συμφωνημένων διαδικασιών, καθώς και μέσω της ανταλλαγής εμπειριών και της κατάρτισης.

Άρθρο 24
(άρθρο 24 ΟΔ. 2005/28)

Ο ΕΟΦ θέτει στη διάθεση του κοινού τα έγγραφα που σχετίζονται με τη θέσπιση των αρχών ορθής κλινικής πρακτικής. Οι Επιθεωρητές του ΕΟΦ έχουν πρόσβαση σε κάθε χώρο όπου διεξάγονται κλινικές μελέτες και πρόσβαση σε όλα τα σχετικά δεδομένα οπουδήποτε και αν αυτά φυλάσσονται.

Οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για τη διενέργεια επιθεωρήσεων του ΕΟΦ και για τους επιθεωρητές του ΕΟΦ εφαρμόζονται αναλόγως και εν προκειμένω.

Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει τις ίδιες εξουσίες στους Επιθεωρητές των αρμοδίων Αρχών των λοιπών κρατών μελών, όταν εγκρίνει αίτημα της αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους για τη διεξαγωγή επιθεώρησης.

Άρθρο 25
(άρθρο 25 ΟΔ. 2005/28)

Ο ΕΟΦ διαθέτει τους πόρους και επαρκή αριθμό επιθεωρητών ώστε να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις περί ορθής κλινικής πρακτικής.

Άρθρο 26
(άρθρο 26 ΟΔ. 2005/28)

Ο ΕΟΦ με αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου που δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως καθορίζει τις σχετικές διαδικασίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική.

Άρθρο 27
(άρθρο 27 ΟΔ. 2005/28)

Ο ΕΟΦ δύναται:

α) να διορίζει εμπειρογνώμονες που θα συνοδεύουν τους επιθεωρητές σε περίπτωση ανάγκης, από τους καταλόγους των εγκεκριμένων εξωτερικών Εισηγητών του ΕΟΦ ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εκτός καταλόγου,

β) να ζητά τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων ή την παροχή συνδρομής από άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 της ΚΥΑ 89292/2003, και να διεξάγει επιθεωρήσεις σε χώρους που βρίσκονται σε άλλο κράτος μέλος,

γ) να διοργανώνει επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 28
(άρθρο 28 ΟΔ. 2005/28)

Ο ΕΟΦ τηρεί αρχεία για τις εθνικές και, κατά περίπτωση, διεθνείς επιθεωρήσεις, περιλαμβανομένων των στοιχείων συμμόρφωσης με την ορθή κλινική πρακτική και των ενεργειών που έπονται των εν λόγω επιθεωρήσεων.

Άρθρο 29
(άρθρο 29 ΟΔ. 2005/28)

1. Ο Ε.Ο.Φ., κατά τη διενέργεια επιθεωρήσεων, εφαρμόζει τις κατευθυντήριες οδηγίες που περιέχουν κοινές διατάξεις περί διεξαγωγής των επιθεωρήσεων, δημοσιεύονται από την Επιτροπή και αναθεωρούνται σύμφωνα με τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις.

Άρθρο 30
(άρθρο 30 ΟΔ. 2005/28)

1. Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές και λοιποί εμπειρογνώμονες τηρούν την εμπιστευτικότητα, τηρώντας αρχείο δήλωσης συμφερόντων. Για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας.

2. Ο Ε.Ο.Φ. θέτει τις εκθέσεις επιθεώρησης στη διάθεση μόνο των χορηγών που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της υπ' αριθμ. 89292/2003 κοινής υπουργικής απόφασης, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και με την επιφύλαξη των συμφωνιών που έχουν ενδεχομένως συναφθεί μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

Άρθρο 31
Κυρώσεις

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις της περίπτωσης θ) της παρ. 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α΄ 172), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α΄ 3) και συμπληρώθηκε με το άρθρο 50 παρ. 2 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α΄ 165), όπως καθορίζονται στο άρθρο 152 παρ. 2 περ. γ) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β΄ 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 32

Τροποποίηση της ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) κοινής υπουργικής απόφασης.

Η παρ. 2 του άρθρου 17 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/31.12.2003 (Β΄ 1973) κοινής υπουργικής απόφασης αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε περίπτωση παράβασης, στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας υπουργικής απόφασης επιβάλλονται οι κυρώσεις της περίπτωσης θ) της παρ. 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α΄ 172), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α΄ 3) και συμπληρώθηκε με το άρθρο 50 παρ. 2 του ν.2519/1997 (ΦΕΚ Α΄ 165), ), όπως καθορίζονται στο άρθρο 152 παρ. 2 περ. γ) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β΄ 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης.»

Άρθρο 33
Έναρξη ισχύος και τελικές διατάξεις

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Ιανουαρίου 2007

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ | ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ |
|---|---|
| **Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ** | **Α. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ** |

Αριθμ. 1536 (3)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. 17688/30.4.2004 κοινής υπουργικής απόφασης «περί συγκρότησης επιτροπής ελέγχου, ανακήρυξης νικητών και εκδίκασης ενστάσεων των παιχνιδιών της Ο.Π.Α.Π. Α.Ε. με απευθείας σύνδεση».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του α.ν. 397/1968 «Περί επανασυστάσεως της Γενικής Γραμματείας Αθλητισμού και των αρμοδιοτήτων αυτής» (ΦΕΚ Α΄ 38).

β. Του άρθρου 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α΄).

γ. Του ν. 2414/1996 «Εκσυγχρονισμός των Δημοσίων Επιχειρήσεων και Οργανισμών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 135/Α/25.6.1996).

δ. Του π.δ. 228/1999 «Περί μετατροπής του Οργανισμού Προγνωστικών Αγώνων Ποδοσφαίρου (Ο.Π.Α.Π.) σε Ανώνυμη Εταιρεία (Α.Ε.)» (ΦΕΚ 193/Α/21.9.1999).

ε. Του άρθρου 27 παρ. 5 του ν. 2843/2000 «Εκσυγχρονισμός των Χρηματιστηριακών συναλλαγών, εισαγωγή εταιρειών επενδύσεων στην ποντοπόρο Ναυτιλία στο Χρηματιστήριο Αξιών Αθηνών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 219/Α/12.10.2000).

2. Το άρθρο 13 της υπ' αριθμ. 29159/3.11.2000 κοινής υπουργικής απόφασης, Γενικός Κανονισμός λειτουργίας Παιχνιδιών στοιχημάτων προκαθορισμένης απόδοσης της Ο.Π.Α.Π. Α.Ε.».

3. Την υπ' αριθμ. 509/8.3.2006 (ΦΕΚ 282/Β/8.3.2006) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Πολιτισμού «περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Πολιτισμού».

4. Την υπ' αριθμ. 17688/30.4.2004 «Συγκρότηση Επιτροπής ελέγχου, ανακήρυξης νικητών και εκδίκασης ενστάσεων των παιχνιδιών της Ο.Π.Α.Π. Α.Ε.» (ΦΕΚ 635/Β/30.4.2004), όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθμ. 24004/9.9.2004 (ΦΕΚ 1712/19.11.2004), 19945/28.4.2005, 50954/24.10.2005 και 23320/22.05.2006 κοινές υπουργικές αποφάσεις, αποφασίζουμε:

Τροποποιείται η υπ' αριθμ. 17688/30.4.2004 κοινή υπουργική απόφαση «περί συγκρότησης επιτροπής ελέγχου, ανακήρυξης νικητών και εκδίκασης ενστάσεων των παιχνιδιών της Ο.Π.Α.Π. Α.Ε. με απευθείας σύνδεση», ως εξής:

1. Αντικαθίστανται τα αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής, Γκάτσης Χρήστος, υπάλληλος του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων, από τη Μαραπίδου Δέσποινα υπάλληλο ΟΤΑ και Ευσταθόπουλος Δημήτριος, υπάλληλος της Γενικής Γραμματείας Αθλητισμού από την Αλεξανδρή Δήμητρα υπάλληλο της Γενικής Γραμματείας Αθλητισμού.

Κατά τα λοιπά ισχύει ως έχει, η υπ' αριθμ. 17688/ 30.4.2004 κοινή υπουργική απόφαση όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθμ. 24004/9.6.2004, 19945/28.4.2005 και 50954/24.10.2005 και 23320/22.05.2006 κοινές υπουργικές αποφάσεις.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιανουαρίου 2007

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

| ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ | ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ |
|---|---|
| **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ** | **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΟΡΦΑΝΟΣ** |

(4)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΤΑΥΡΑΚΗΣ ΟΕ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20823/20623/Π12/4/00087Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 επένδυσης της εταιρείας «ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΤΑΥΡΑΚΗΣ ΟΕ» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στην ίδρυση βιοτεχνίας αρτοποιίας με εργαστήριο ζαχαροπλαστικής στη θέση «ΒΑΡΕΛΑ» του Δήμου Βαθέως του Ν. Σάμου, συνολικού κόστους 515.056,00 € με ποσοστό επιχορήγησης 54,9% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 282.830,80€.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 129.214,00€ που αποτελεί ποσοστό 25,1% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Το ύψος του τραπεζικού δανείου ορίστηκε στο ποσό των 103.011,20 €.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 50,514 μόρια.

Στη μονάδα θα δημιουργηθεί μία (1) νέα θέση εργασίας που αντιστοιχεί σε 1 ΕΜΕ.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

(5)

Υπαγωγή επένδυσης της ατομικής επιχείρησης «ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΕΛΟΣ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20820/20605/Π12/4/00083Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 επένδυσης της ατομικής επιχείρησης «ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΕΛΟΣ» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στην επέκταση και εκσυγχρονισμό βιοτεχνίας παραγωγής προϊόντων από ξύλο για τις οικοδομές, στο Δήμο Αγίας Παρασκευής, του Ν. Λέσβου, συνολικού κόστους 219,671,00 € με ποσοστό επιχορήγησης 55% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 120.819,05 €.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 77.763,53€ που αποτελεί ποσοστό 35,4% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Το ύψος του τραπεζικού δανείου, ορίστηκε στο ποσό των 21.088,42 €.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 51,25 μόρια.

Στη μονάδα θα δημιουργηθεί μία (1) νέα θέση εργασίας που αντιστοιχεί σε 1 ΕΜΕ.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

(6)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΠΡΩΤΟΥΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20822/206207Π12/4/00086Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 επένδυσης της εταιρείας «ΠΡΩΤΟΥΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στον εκσυγχρονισμό, με αντικατάσταση υπάρχοντος μηχανολογικού εξοπλισμού και κτιριακές επεμβάσεις επί μισθωμένου υπάρχοντος ελαιοτριβείου, στο Δ/Δ Τρίγωνα, του Δήμου Πλωμαρίου, του Ν. Λέσβου, συνολικού κόστους 796.290,00€ με ποσοστό επιχορήγησης 50% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 398.145,00€.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 398.145,00€ που αποτελεί ποσοστό 50% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 58,75 μόρια.

Στη μονάδα θα δημιουργηθούν τρεις (3) νέες θέσεις εργασίας που αντιστοιχούν σε 3 ΕΜΕ.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

(7)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΗΛΙΟΤΡΟΠΙΟ Α.Ε.» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20819/20610/Π12/4/00084Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/04 επένδυσης, με την επωνυμία «ΗΛΙΟΤΡΟΠΙΟ Α.Ε.» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στον εκσυγχρονισμό ολοκληρωμένης μορφής ξενοδοχειακή μονάδα, με την επωνυμία «ΗΛΙΟΤΡΟΠΙΟ Α.Ε.» τύπου επιπλωμένων διαμερισμάτων, δυναμικότητας 21 δωματίων, 42 κλινών και αναβάθμιση της κατηγορίας από 1η σε 4η στη Βίγλα Βαρειάς του Δήμου Μυτιλήνης, του Ν. Λέσβου, συνολικού κόστους, 1.284.884,00 € με ποσοστό επιχορήγησης 55% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 706.686,20 €.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 578.197,80 € που αποτελεί ποσοστό 45% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 61,25 μόρια.

Στη μονάδα θα δημιουργηθούν νέες θέσεις.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

(8)

Υπαγωγή επένδυσης, με την επωνυμία «ΕΛΑΙΟΥΡΓΙΚΟΣ - ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΟΣ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΑΓΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20821/20610/Π12/4/00084Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 επένδυσης, με την επωνυμία «ΕΛΑΙΟΥΡΓΙΚΟΣ - ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΟΣ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΑΓΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στον εκσυγχρονισμό ελαιοτριβείου, στο Δήμο Αγίας Παρασκευής, του Ν. Λέσβου, συνολικού κόστους, 434.605,00€ με ποσοστό επιχορήγησης 50% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 217.302,50 €.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 217.302,50 € που αποτελεί ποσοστό 50% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 58,25 μόρια.

Στη μονάδα θα δημιουργηθεί μία (1) νέα θέση εργασίας που αντιστοιχεί σε 1 ΕΜΕ.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

(9)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας «ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΥ ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ ΑΞΤΕ» στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Με την υπ' αριθμ. 20817/20561/Π12/4/00078Ε/29.12.2006 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Βορείου Αιγαίου εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 επένδυσης της εταιρείας «ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΥ ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ ΑΞΤΕ» στην 1η δέσμη κινήτρων που αφορά στον εκσυγχρονισμό ολοκληρωμένης μορφής ξενοδοχειακής μονάδας, με την επωνυμία «ΑΡΙΩΝ» Α΄ κατηγορίας δυναμικότητας 108 δωματίων, 210 κλινών στην τοποθεσία «ΦΡΕΝΑΡΙΑ» του Δ/Δ Κοκκαρίου του Δήμου Βαθέος του Ν. Σάμου, συνολικού κόστους 1.583.387,00, με ποσοστό επιχορήγησης 55% επί του συνολικού κόστους, δηλαδή ποσό επιχορήγησης 870.862,85 €.

Η ίδια συμμετοχή ορίσθηκε στο ποσό των 395.846,75 € που αποτελεί ποσοστό 25% επί του συνολικού κόστους της επένδυσης.

Το ύψος του τραπεζικού δανείου ορίστηκε στο ποσό των 316.677,40 €.

Η βαθμολογία που έλαβε η επενδυτική πρόταση είναι 48,687 μόρια.

Στη μονάδα δεν θα δημιουργηθούν νέες θέσεις εργασίας.

Ημερομηνία γνωμοδότησης της Επιτροπής 21.12.2006.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Διευθυντής
ΣΤΕΦΑΝΟΣ ΑΓΑΠΗΤΟΣ

*02000642501070008*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr